

○医薬品等の製造業等の保管設備について

(平成14年3月27日)
(医薬発第0327010号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

「規制改革推進3か年計画」(平成13年3月30日閣議決定)に基づき、今般、別紙1の事項について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知いただくとともに、貴管下関係機関への周知方お願いしたい。なお、本通知の写しは別紙2に掲げた関係団体の長に送付することとしている。

記

平成10年3月31日付医薬発第322号医薬安全局長通知「医薬品等の製造業等の保管設備及び試験検査設備について」の1を以下のとおり改める。

1 医薬品等の製造所に備えるべき保管設備について(いわゆる分置倉庫の設置について)

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)の製造所(医療用具にあつては修理のみを行う製造所を含む。)において、原料、資材、製品(中間製品を含む。)、医療用具にあつては構成部品等及び製造用物質(以下「製品等」という。)の保管設備については、製造の実態において、ある製造所の製品等の保管設備として機能しているものであつて、当該製造所と同一の都道府県又は隣接する都道府県内にある場合、当該製造所の設備の一部としてその敷地外に備えることができることとする。

別紙1

規制改革推進3か年計画について

(平成13年3月30日閣議決定)

基準認証等に係る個別措置事項

2その他(検査周期の延長、基準の緩和・簡素化・統一化・整合化等)

事項名	措置内容	実施予定時期
⑩ 医薬品等の製造業等の許可申請	医薬品等の製造業等における分置倉庫について隣接都道府県における設置を認めることについて検討する。	13年度

別紙2

日本製薬団体連合会会長
 日本薬業貿易協会理事長
 日本医薬品原薬工業会会長
 日本臨床検査薬協会理事長
 日本医療機器関係団体協議会会長
 日本化粧品工業連合会会長
 日本輸入化粧品協会理事長
 日本衛生材料工業連合会会長
 日本清浄紙綿類工業会会長
 日本殺虫剤工業会会長
 日本防疫殺虫剤協会会長
 日本界面活性剤協会会長
 在日米国商工会議所製薬小委員会委員長
 在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
 在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長
 欧州ビジネス協議会医薬品委員会委員長
 欧州ビジネス協議会化粧品委員会委員長
 欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長
 欧州ビジネス協議会臨床検査薬委員会委員長